

## Instrucciones de uso. Hemodializador de fibras huecas de un solo uso.

[Nombre del producto]

Hemodializador de fibras huecas de un solo uso.

[Especificación]

Modelo:

SM100H/SM120H/SM140H/SM160H/SM180H/SM200H  
SM100L/SM120L/SM140L/SM160L/SM180L/SM200L

[Uso previsto]

El hemodializador está diseñado para un solo uso en hemodiálisis crónica o hemofiltración, respectivamente.

[Método de uso]

El hemodializador está dispuesto de forma vertical, la etiqueta hacia arriba, la parte superior es el lado arterial, el fondo es el lado venoso. Verificar la fig. 1.

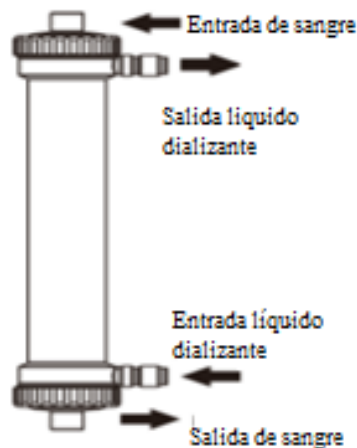


Figura 1

- 1) Instalación del hemodializador y las líneas
  - (1) Verificar si el hemodializador está dañado o no, si el empaque externo está completo o no.
  - (2) Verificar la fecha de validación y especificación.
  - (3) Operar en principio estéril.
  - (4) El orden de ensamblaje de las líneas de acuerdo con el flujo cíclico de sangre externo e instalar.
  - (5) Solo ensamblar para ser usado con máquinas hemodializadoras que puedan monitorear la hiperfiltración. El conector del lado del líquido dializante debe ser estándar. El diagrama convencional de una conexión típica se muestra en la figura 2.

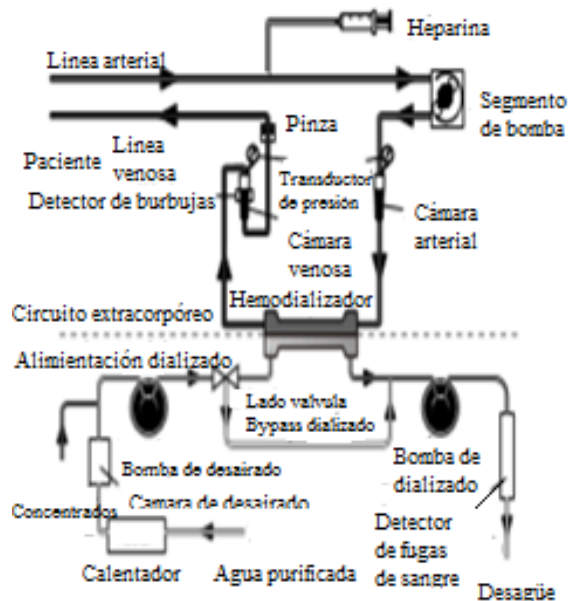


Figura 2

- 2) Cebado hermético (recomendado).
  - (1) Operar la bomba de flujo sanguíneo a una tasa de 80~100ml/min, el aire es removido de las líneas y el hemodializador por la corriente de solución fisiológica. El flujo de solución fisiológica debe ser del lado arterial→dializador→lado venoso, el cebado invertido no está permitido.
  - (2) La tasa de flujo de la bomba sanguínea está alrededor de 200~300ml/min, unir el conector del líquido dializante y el lado del tubo del hemodializador con el fin de remover el aire en éste.
  - (3) Alrededor de 1000ml de volumen de cebado con solución fisiológica, es entonces recomendado usar 500 ml de solución salina heparinizada entonces el cebado es hermético, las líneas de hemodiálisis y el hemodializador serán heparinizados.
  - (4) Se recomienda que la solución salina usada en el cebado fluya directamente en la bolsa de desechos líquidos, entonces llevarla a la máquina de almacenaje, no puede ser más baja que la cintura del operador, no se recomienda que la sal fisiológica del cebado fluya directamente a un depósito de desechos líquidos abierto.
  - (5) Fijar el parámetro de terapia después del cebado de acuerdo a las instrucciones médicas.
- 3) Al comiendo de la diálisis.

- (1) Verificar el acceso vascular, la rojez, exudación de sangre, endurecimiento, encontrar vasos de acceso y pulso.
- (2) Elegir sitio de punción y esterilizar con yodo.
- (3) Elegir aguja de punción de acuerdo a delgadez de vasos y al volumen de flujo sanguíneo.
- (4) Pinchar los vasos con el ángulo correcto de acuerdo con el método de escalamiento y el botón. Primero punccionar la vena y después la arteria. Es apropiado que la distancia entre el sitio de punción arterial y la fístula arterial y venosa sea de alrededor de 3 cm, la distancia entre el sitio de punción arterial y el sitio de punción de la fístula arterial y venosa sea de 10 cm, fijar la aguja de punción. Inyectar la primera dosis de heparina de acuerdo con las instrucciones médicas (usar un volumen bajo de heparina como anticoagulante, la inyección venosa de un solo uso debe seguir las instrucciones de un médico).
- 4) El restablecimiento hermético de la sangre se recomienda al final de la hemodiálisis
  - (1) Permitir el flujo de sangre a una tasa de 50~100ml/min.
  - (2) Desbloquear la línea de cebado arterial, la sangre remanente en la línea arterial se transfiere al crisol arterial dentro de la sal fisiológica.
  - (3) Detener la bomba arterial, la sangre que esté cerca de la línea arterial es transferida al paciente con la gravedad.
  - (4) Bloquear la línea arterial y la pinza en el sitio de punción arterial.
  - (5) Abrir la bomba arterial, la sangre es regresada al correr la solución fisiológica. Frotar el filtro dentro de las manos durante el regreso de la sangre, la línea venosa no puede estrujarse con las manos. Detener el regreso de la sangre cuando la solución fisiológica sea transferida de regreso al crisol venoso y se cierra automáticamente de manera segura. Es inapropiado retirar a la fuerza la línea del sellado de seguridad hasta que el líquido remanente se haya transferido completamente al paciente (de otra forma, podría causar coagulación o embolia).
  - (6) Sellar la pinza de la línea venosa y la pinza en el sitio de punción venosa.
  - (7) Tomar en primer lugar la fístula arterial interna y entonces tomar la fístula venosa interna, presionar el sitio de punción de 2 a 3 minutos.
  - (8) Cubrir los sitios de punción arterial y venoso con vendaje plástico o con cinta de 10 a 20 minutos. Retira el vendaje si no hay sangrado o exudación en los sitios de punción arterial y venoso.Atención: las instrucciones se basan principalmente en «Proceso de operación estándar de purificación de sangre» versión 2010.

#### [Precaución y advertencia]

- (1) El uso de este producto debe seguir requerimientos de regulaciones de operación relacionadas con el departamento de medicina y leyes relacionadas. Solo puede ser usado por médicos capacitados.
- (2) Este producto no debe ser usado después de su fecha de expiración.
- (3) Si cualquier anomalía tal como filtración sanguínea, coagulación o hemólisis ocurre durante el uso de este

producto, tomar las medidas apropiadas acorde con las instrucciones del médico.

- (4) Si se administra algún medicamento con anticoagulante antes o durante el uso de este producto, seguir las instrucciones del médico acerca de la administración y dosis y la administración del tiempo del medicamento.
- (5) Si el paciente muestra cualquier síntoma anormal tal como prurito, reacción de urticaria asmática, hipertensión y/o arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas necesarias acorde con las instrucciones del médico.
- (6) Monitorear constantemente al paciente que tenga historial de alergia o hipersensibilidad durante la diálisis.
- (7) No usar si el empaque está roto o el producto está dañado.
- (8) Sacar del empaque inmediatamente antes de ser usado.
- (9) Evitar la entrada de aire y de contaminantes durante las operaciones de enjuague y cebado.
- (10) Comenzar la hemodiálisis inmediatamente después de las operaciones de enjuague y cebado.
- (11) El enjuague debe ser llevado a cabo bajo el seguimiento de las condiciones acordadas por las direcciones de uso.  
Lado sanguíneo: enjuagar con sal fisiológica con 1.0ml y 500ml de solución salina heparinizada (2000u/500ml), recomendada, a una tasa de flujo de 100ml/min.  
Lado dializado: verificar la conductividad y temperatura, y enjuagar con líquido dializante a una tasa de flujo de 500ml/min por aproximadamente 5 minutos.
- (12) Realizar una prueba de fuga para verificar la integridad de la línea sanguínea y del hemodializador.
- (13) Monitorear constantemente la presión en la línea sanguínea y verificar que no haya filtraciones de sangre durante la hemodiálisis.
- (14) Evitar contaminación durante la toma de muestras de sangre y una recuperación con cuidado.
- (15) Fijar la alarma TMP a 550mmHg (66.7 kPa).
- (16) Evitar la embolia de aire durante la recuperación de la sangre.
- (17) No aplicar presión excesiva al tubo sanguínea, al hemodializador ni a sus conexiones.
- (18) No reusar. El reuso de este producto puede causar infecciones en la sangre, shock hemorrágico, reacción alérgica desbalanceada y la muerte.
- (19) Desechar las líneas sanguíneas usadas y hemodializador por cualquier medio adecuado para evitar la contaminación.
- (20) No se recomienda su uso pediátrico.
- (21) El sistema de suministro de dializado sin desgasificación no puede ser usado, las burbujas pueden crear una limpieza decreciente y afectar la precisión de las medidas de conductividad.
- (22) La tasa de flujo sanguíneo normalmente no es menor de 200ml/min, de otra forma esto puede resultar en una reducción de la efectividad de la diálisis.

#### [Contraindicaciones]

No hay contraindicaciones especiales para usar nuestro hemodializador.

Las contraindicaciones confirmadas por los médicos o un paciente con contraindicaciones relevantes, los médicos determinarán el uso de este producto.

[Almacenaje]

Almacenar a 0 – 39°C, humedad relativa no mayor al 80%, sin gas corrosivo en interiores, los productos están protegidos adecuadamente.

[Garantía]

- 1) Nuestro hemodializador está fabricado bajo un estricto control de calidad y la calidad está garantizada. Si el dializador resulta defectuoso (empaquete roto, dializador dañado), de cualquier forma, deberá ser reemplazado con

un nuevo sin costo con el reenvío del empaque roto o con el dializador dañado. No nos haremos responsables por lesión en un paciente o en cualquier persona o el daño a cualquier objeto si se atribuye al transporte, almacenaje y operación en el hospital.

- 2) Si un paciente o cualquier persona resulta herida o cualquier objeto es dañado por el uso de nuestro dializador, no seremos responsables por la herida o el daño a menos que identifiquemos claramente la culpa.
- 3) Si un paciente o cualquier persona resulta herida por reusar nuestro hemodializador, no seremos responsables por la herida o daño de ninguna naturaleza.
- 4) No seremos responsables por herida o daño causado por el uso de nuestro dializador después de la fecha de expiración mencionada en la etiqueta o en los empaques.

[Material]

Membrana de hemodiálisis: poliétersulfona membrana de fibra hueca.

Carcasa: Policarbonato.

Componente del sello: Poliuretano.

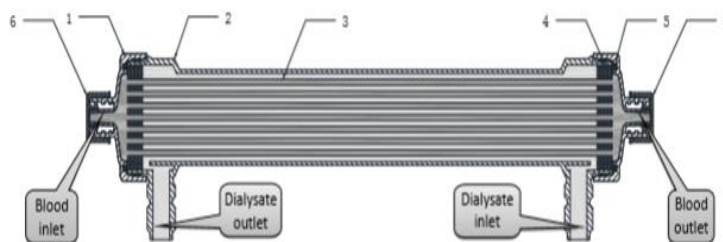
Sello de anillo: Silicón MVQ

[Método de esterilización] Esterilización por irradiación

[Fecha de expiración] Dos años

[Núm. de expediente] S/JS04-C60-2015(AD)

[Esquema de estructura]



1-Tapa sanguínea 2 – Carcasa 3 – Membrana (fibra hueca) 4 – Compuesto de encapsulamiento 5 – o-ring de sellado  
6 – Tapa protectora ■ Compartimiento sanguíneo □ Compartimiento dializado.

 Fabricante: Jiangxi Sanxin Medtec Co., Ltd.

Distribuidor Autorizado:

**Darumedica**  
ventas@darumedica.com c. 55-5100-6377